

# ダパグリフロジン錠 10mg「EP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## (1)加速試験

### 1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル・フッ素樹脂多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム）、紙箱 バラ包装：ボトル（ポリエチレン）、キャップ（ポリプロピレン）、乾燥剤（ゼオライト系）、紙箱
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2)結果

#### ①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適	
純度試験（類縁物質）	規格内	規格内	規格内	規格内	
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
溶出性	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.69	98.52	100.00	99.45
	Lot2	99.81	99.73	99.88	100.32
	Lot3	99.67	99.34	99.90	99.76

※1：波長 221～225nm 及び 274～278nm に吸収の極大を示す。

#### ②バラ包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適	
純度試験（類縁物質）	規格内	規格内	規格内	規格内	
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
溶出性	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.69	99.54	99.58	99.33
	Lot2	99.81	100.41	100.06	99.98
	Lot3	99.67	99.50	99.69	100.27

※1：波長 221～225nm 及び 274～278nm に吸収の極大を示す。

## (2)長期保存試験

### 1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル・フッ素樹脂多層フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム）、紙箱 バラ包装：ボトル（ポリエチレン）、キャップ（ポリプロピレン）、乾燥剤（ゼオライト系）、紙箱
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後

### 2)結果

#### ①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		適	/	適	/	適	適	適
純度試験（類縁物質）		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内	/	規格内	/	規格内	規格内	規格内
溶出性		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.69	99.69	99.94	99.86	100.84	99.15	100.42
	Lot2	99.81	99.99	100.62	100.96	102.03	100.38	100.98
	Lot3	99.67	99.95	100.49	100.46	101.40	100.13	101.05

※1：波長 221～225nm 及び 274～278nm に吸収の極大を示す。

#### ②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		適	/	適	/	適	適	適
純度試験（類縁物質）		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内	/	規格内	/	規格内	規格内	規格内
溶出性		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.69	99.15	99.89	100.17	100.88	99.31	100.59
	Lot2	99.81	100.00	100.95	100.18	101.65	100.40	101.44
	Lot3	99.67	99.73	100.74	100.06	101.27	100.24	101.05

※1：波長 221～225nm 及び 274～278nm に吸収の極大を示す。

### 3)結論

最終包装製品を用いた(1)加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)及び(2)長期保存試験(25℃、60%RH、24ヵ月)の結果、ダパグリフロジン錠 10mg「EP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

### (3)無包装状態での安定性試験

#### ①温度に対する安定性

保存条件：60℃、シャーレ開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（％）〔95.0～105.0％〕	98.35	100.19	98.20	98.11
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	116.5～168.0	122.0～145.5	118.5～165.5	111.5～154.0

#### ②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、シャーレ開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性	規格内	規格内	規格内	規格内	規格外* <sup>1</sup>
定量法（％）〔95.0～105.0％〕	98.69	99.05	99.38	99.22	98.98
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	115.0～131.5	40.0～48.5	34.0～42.5	32.5～40.5	34.0～39.0

\*1：6個中4個規定する値から外れたため、規格外と判定した

保存条件：25℃、60%RH、シャーレ開放

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
溶出性	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内

#### ③室温環境下における安定性

保存条件：温湿度なりゆき（15.0～27.2℃、16.1～74.4%RH）、室内散光下、シャーレ開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（％）〔95.0～105.0％〕	100.03	99.69	98.82	100.20	99.20

#### ④光に対する安定性

保存条件：温湿度成り行き、D65 ランプ（照度 1,000lx 以上、紫外線強度 17 $\mu$ W/cm<sup>2</sup> 以上）、シャーレ開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）	規格内	規格内	規格内
溶出性	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	98.69	98.27	97.72
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	115.0～131.5	91.0～136.0	105.5～122.5